

自明型ダブルパテント（二重特許）は、特許存続期間の延長を無効にしない

米国連邦巡回控訴裁判所は、*Novartis AG v. EZRA Ventures LLC*事件、No. 2017-2284（連邦巡回2018年12月7日）において、特許存続期間の延長及び自明型ダブルパテントの原則との相互関係に関するデラウェア地方裁判所の最終判決を支持した。連邦裁判所は、この判決において、法的解釈の原則及び*Merck & Co. v. Hi-Tech Pharmacal Co.*事件、482 F.3d 1317（連邦巡回2007年）における同裁判所の判決に従って、自明型ダブルパテントの原則及びこの同裁判所の判決は、第156条に基づいて正当に取得された特許存続期間の延長を無効にしないとの判断を下した。

自明型ダブルパテントは、特許存続期間の延長を無効にしない

自明型ダブルパテントは、「法定期限」を超えた特許延長を防止することを目的とする「司法的に創出された原則」である。*In re Berg* 事件、140 F.3d 1428, 1431-32（連邦巡回1998年）。米国特許の存続期間の特許発行後17年から最先（非仮出願）の出願日後20年に変更した1994年ウルグアイ・ラウンド協定法以前は、特許出願人は際限なく特許存続期間を理論的には延長することができた。例えば、1つの発明に少しの自明な修正を加えた同一または類似の主題を取り扱う一連の特許出願を提出することが可能であった。また、出願人は、各特許出願に異なる優先日を主張した後に、審査手続を戦略的に遅らせることによって、一層長い特許独占期間を仮に画策することができた。

米国連邦巡回控訴裁判所（以下、「連邦巡回」という）の最近の判例となる判決において、連邦巡回は、ハッチ・ワックスマン法に基づく特許存続期間の延長について、自明型ダブルパテントの原則を再審理した。*Novartis AG v. EZRA Ventures LLC*事件、No. 2017-2284（連邦巡回2018年12月7日）（以下、「*Novartis*」という）において、連邦巡回は、法的解釈の原則及び*Merck & Co. v. Hi-Tech Pharmacal Co.*事件、482 F.3d 1317（連邦巡回2007年）（以下、「*Merck*」という）における同裁判所の判決に従って、自明型ダブルパテントの原則及び先の裁判所の判決は、第156条に基づいて正当に取得された特許存続期間の延長（以下、「特許存続期間延長」という）を無効にしないとの認定を下した。

*Novartis*判決における事実の問題と法的な問題を検討してみると、Ezra Ventures社は、ノバルティス社のブランドである多発性硬化症治療薬Gilenya®のジェネリック版の略式新薬承認申請を行った。ノバルティス社は'229特許を主張して侵害提訴した。'229特許は、ウルグアイ・ラウンド協定法以前に出願されたため、特許存続期間は17年であった。2014年に期間満了する定めであった。しかし、ノバルティス社は、35 U.S.C. § 156に基づいて

5年間の特許存続期間延長を確保した。第156条は、規制当局、例えば、食品医薬品局の認可なく製品を商業販売することはできないため、特許初期の間に所有者が失う特許存続期間の価値を回復するために制定された。第156条は、規制当局による再審査対象である製品に関する特許については、規制当局による再審査期間に等しい最長5年間の存続期間延長を許可する。35 U.S.C. §§ 156(a), (c), (g)(6)参照。同一の所有者による複数の特許は、規制当局による再審査対象となっている同一の製品を対象とし得るが、1つの特許のみの存続期間を延長することができる。特許所有者は、適格特許の中から選択する。35 U.S.C. § 156(c)(4)参照。ノバルティス社は、Gilenya®を対象とする'565特許も所有しており、2019年2月に期間満了する'229特許について、特許存続期間延長を求めた。'565特許は、ウルグアイ・ラウンド協定法後に提出された出願により発行されたため、その20年の存続期間は、2017年に満了した。地方裁判所は、Ezra Ventures社が、'565特許の有効期限を超えた'229特許の存続期間の延長は、事実上、'565特許の有効期限を延長し、かつ'229特許をダブルパテントにより無効にしたと主張する申立書に関する判決を求めるEzra Ventures社の申立てを却下した。地方裁判所は、'229特許は、有効で期間満了しておらず、行使可能であって侵害されていると認定し、2019年の期間満了までEzra Ventures社の略式新薬承認申請製品を禁止した。

控訴審では、連邦巡回は、ノバルティス社が存続期間延長に自社の'229特許を選択したことは第156条(c)(4)に違反しないとした地方裁判所に賛同した。連邦巡回は、アメリカ連邦議会は特許存続期間延長の利用可能性を特定の特許に限定しないことを選択し、代わりに、「特許権者に選択肢を与える柔軟なアプローチ」を選択したと結論付けた。Novartis 1323ページ。また、第156条(a)に記載された特許存続期間延長の要件を満たすならば、特許商標庁長官は、特許権者の選択する特許の特許存続期間延長を付与する「ものとする」。35 U.S.C. § 156(e)(1)参照。

さらに、連邦巡回は、特許存続期間延長に関する第156条と、特許存続期間調整に関する第154条の文言との対比に注目した。とりわけ、同裁判所は、第154条は「特許商標庁の遅延に対する存続期間調整のためにターミナルディスクレーマー（特許権の存続期間の部分放棄）が提出された特許を明示的に除外する」が、第156条は「ハッチ・ワックスマンによる延長のためにターミナルディスクレーマーが提出された特許を除外する同様の規定を何ら含まない」と認定した。Novartis 1322ページ。それにより、連邦巡回は、「[第154条(b)に基づく]特許商標庁の遅延に関する存続期間調整の明示的禁止、ハッチ・ワッ

クスマンによる延長に関するこのような禁止の欠如、及び第 156 条に列挙された要件を満たすならば特許存続期間は延長されるものとするとの第 156 条の指令は、第 156 条に基づく特許存続期間延長がターミナルディスクレマーにより除外されないとの判決を支持すると結論付けた。同文献参照。

また、連邦巡回は、本件は、「先願特許の請求項とは特許性の面で相違しない後願特許の請求項の発明に対する独占権を延長する」特許所有者の自明型ダブルパテントに関する従来の懸念を生じないと認定した。ここで、第 156 条に基づいて法律上許可される存続期間延長によって遅い期間満了日を有するのは、後願で後に発行された特許ではなく、先願で先に発行された特許であった。そのため、第 156 条に従った特許存続期間延長は、延長された特許が延長なく有効である限り、有効である。

したがって、連邦巡回は、法的解釈の原則を適用し、*Merck* における同裁判所の判例に従い、さらに従来の自明型ダブルパテントの原則を言及することにより、自明型ダブルパテントは正当に取得された特許存続期間延長を無効にしないとの地方裁判所の最終判決を支持した。

結論として、特許出願人、特許権者、及び特許挑戦者は、この連邦巡回の判決は、特許存続期間延長に適用され、特許存続期間調整にではないことを覚えておくべきだ。一般に、特許存続期間調整は、出願審査における米国特許商標庁の遅延に基づいて、当初の期間満了日に付加される。*Novartis* 判決は、第 156 条に基づく特許存続期間延長に重点を置いていたが、自明型ダブルパテントは、特許存続期間調整を有する出願には十分今日的な意味を持つ。特許存続期間調整が、特許の有効期限を特許性の面で相違しない請求項を有する他の特許の存続期間を超えて延長する場合、特許存続期間調整によってもたらされる追加の存続期間を自明型ダブルパテントが排除してしまう。したがって、貴重な特許の特許存続期間を短縮する可能性を避けるために、継続出願や類似発明の出願をすることについて戦略的になることが良い実務であり続ける。